



Azienda Sanitaria Locale **PESCARA**
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC069/25 DATA 17/04/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. S.D. GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE _____ del _____
Ditta Fornitrice : SIEMENS HEALTHCARE SRL Rif. DDT : ATI 1560 DEL 16/04/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
OTTICA RIGIDA CISTOSCOPICA	KARL STORZ	27005 BA	1277CX	E015396

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE
Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 16 / 04 / 2026
Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ mesi Data Scadenza : _____ / _____ / _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 2.440,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

-CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT	SI ☒	NO ☐
-ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI	SI ☒	NO ☐
-CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA	SI ☒	NO ☐
-FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO	SI ☒	NO ☐
-VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)	SI ☒	NO ☐
-PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	SI ☒	NO ☐
-PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO	SI ☒	NO ☐

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

AUSL PESCARA

Presidio Ospedaliero "SPIRITO SANTO"

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

LORENZA SACRIPANI
Nome e Cognome

U.O.S.D. Gestione del blocco Operatorio

SI ACCETTA CON RISERVA
Firma e Firma

15/05/25
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

MICHELE D'AGOSTINO
Nome e Cognome

A.T.I.
Firma

16/05/25
Data di convalida

Il Referente S.I.C.E.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

MICHELE D'AGOSTINO
Nome e Cognome

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM
C/O A.U. PESCARA
Via Paolini, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252000 - Fax 085 4252004

16/05/25
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altro)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA

ASL PESCARA
Antonio VERNA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA
Timbro e Firma

17 APR 2025
Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☐ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☐ Ordinativo Economico ☐ Documentazione Tecnica
☒ Certificati CE/Dich. Conformità ☐ Verifiche Sicurezza Elettrica ☐

Note:

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE		SIEMENS HEALTHCARE SRL				[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
ORDINE	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	VERBALE CONGIUNTO 24	DEL:	22/06/2023	[] Non disponibile
DDT	N°	:	ATI 1560	DEL:	16/04/2025	[] Non disponibile
	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 2.000,00				+IVA		
TIT. PROPRIETÀ: [] Acquisto; [] Visione; [] Comodato service; [] Noleggio; ☒ REPAIR EXCHANGE						
STRUTTURA: PO DI PESCARA			REPARTO: GRUPPO OPERATORIO			
PADIGLIONE: PE		PIANO: TERRA		STANZA: ZONA FILTRO 9-10-11		
CDC: A09D01		DESCRIZIONE CDC: USO GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO				

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015396	OTTICA RIGIDA CISTOSCOPICA	KARL STORZ	27005 BA	1277CX		€ 2.000,00
  Inventario Biomedicale E015396 							

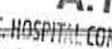
SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :	☒ OK ☐ KO ☐ NA ☐ NV
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([] allegata Check list riscontro)	☒ OK ☐ KO ☐ NA
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([] allegato DDT riscontro)	☒ OK ☐ KO ☐ NA
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :	☒ OK ☐ KO
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>16.04.25</u>	☒ OK ☐ KO ☐ NA [] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	☒ OK ☐ KO ☒ NA [] si allega [GP*]

* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

Note

Strumento risultato di riparazione cambio, ha sostituito analogo dispositivo cod. E001461, sprovvisto di inventario aziendale, in automatico fuori uso dal 24.02.2025.

ASL DI PESCARA
 Via Paulini, 7 - 66124 PESCARA
 Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: E015396 Key number: _____
 Configurazione: ☒ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
 Importo delibera di acquisto: 2000,00 + IVA ☐ Importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: 2025 Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: ☒ [NA] CND: _____ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: ☐ Italiano; ☒ _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: ☒ MDI 93/42; ☐ MDR 2017/745; ☐ IVDD 98/79; ☐ IVDR 2017/746; ☐ _____ ☒ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): ☒ [OK] [KO] [NA] ☒ si allega
 UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: _____ ☐ si allega
 Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: _____ [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 2 Data inizio garanzia: 16.04.25 Data fine garanzia: 15.04.26
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: ☐ Vizi occulti; ☐ Manutenzione Preventiva; ☐ Manutenzione su guasto
☐ Contratto full risk
☐ Kit Manutenzione
☐ Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: ☐ sul luogo di installazione; ☐ fabbrica [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: ☒ sul luogo di installazione; ☐ fabbrica [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da IIC: ☒ sul luogo di installazione; ☐ laboratorio [OK] [KO] [NA] ☐ si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO			
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Commissione			
Data: 16.04.25			
Nome Cognome: S.M. SACRIPANTE			
Nome Cognome:			
Nome Cognome:			
Note:			
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: M. D'AGOSTINO Data: 16.04.25 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 16.04.25 Data fine garanzia: 16.04.25 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto [] Contratto full risk [] Kit Manutenzione [] Materiale di consumo [] [NA] Note:			

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA			
☒ POSITIVO M.	☐ NEGATIVO	☐	
Tecnico HC – Nome Cognome: D'AGOSTINO Data: 16.04.25			
SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIFARMA FM C/O A.U.S.L. PESCARA Via Roma, 47 66124 PESCARA Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964			

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE			
☐ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: Data: Firma: [NA]			
Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: Data: Firma: [NA]			
Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: Data: Firma: [NA]			
Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: [OK] [KO] [] si allega			
Note:			

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE			
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: [] E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo [] La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: [X] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo			
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: L. SACRIPANTE Data: 16.04.25 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.			

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE			
☐ POSITIVO	☐ NEGATIVO	☐	
Responsabile IC – Nome Cognome: Antonio VERNA Data: 17 APR 2025 ASL PESCARA UOC INGEGNERIA CLINICA HTI Timbro e Firma: IL COLLAUDATORE Antonio VERNA			

DOCUMENTO DI TRASPORTO

(D.d.t.) D.P.R. 472 del 14-08-1990 - D.P.R. 695 del 21-12-1996

A.T.I.

SIEMENS - I.L.C. HOSPITAL CONSULTING MARFARMA FM
C/o A.U.S.L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 66124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

N. 1560 del 16/02/95

a mezzo: ☒ cedente ☐ cessionario

CEDENTE, DATA, DIPENDENZA, DESCRIZIONE E RENDIMENTO, PARTITA IVA

A.S.L. DI PESCARA
GRUPPO OPERATIVO

ECONO DI DESTINAZIONE (con riserva dell'autorità del cedente e cessionario)

10/97

SALDO 12

VS. OPERARE DEL ☐ in conto
☐ a saldo

FARMACIA NUOVA FONDA

QUANTITA'	DESCRIZIONE DEI BENI (natura e qualità)	IMPORTO (1)
-----------	---	-------------

01	OTTICA RIGIDA	
	STAB, 270057BA	
	5/N 1277CX	
	NS COP. E 015396	
	NS ROL DI RIF.	
	2025/00577	
	VERBALE CONCORSO 24	

ALVATO ELETTRONICO (C/C)	ESCB	PESO KG	POTI	TOTALE €
A VISTA	1	1	F	
Consegna o inizio trasporto a mezzo	☐ cedente ☐ cessionario	DATA DATA DEL FUTURO	N. PRODUZIONE	FIRMA DEL CONTRAENTE
ARRETRATI - VARIAZIONI				

(1) Solo nel caso di utilizzo in sostituzione della certificazione fiscale.
(2) Ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.P.R. 441/97 e successive modificazioni.

1

X [Signature]

Pagina 1 di 1

Documento di trasporto 5800824996

KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35 - 00144 Roma

Data DDT 09.04.2025
Codice cliente 8008542
Conferma d'ordine 5430343685
Data conferma d'ordine 19.03.2025
Riferimento ordine 4532304721
Contatto per richieste
Martina Frassica, martina.frassica@karlstorz.com

LABORATORIO ATI
SIEMENS H c/o OSP S SPIRITO
VIA PAOLINI 45
65124 PESCARA PE



CIG: 7920276285

Committente: SIEMENS HEALTHCARE SRL, VIA VIPITENO, 4, 20128 MILANO, MI
Condizioni di spediz: STANDARD
Termini di consegna: CPT Trasporto pagato fino a DESTINAZIONE (ICC2020)
Trasporto: MITSAFETRANS SRL, Via Artigianato, 12, 20061 Carugate
Motivo dell'ordine: Sostituzione in advance

CONSEGNA C/O:
SIEMENS HEALTHCARE C/O OSP S SPIRITO
LABORATORIO ATI - TEL 085 4219875
VIA PAOLINI, 45
65124 PESCARA
TEL. 085 4219875

Pos.	Articolo	Quantità	Descrizione
10	27005BA	1 PZ	Sistema ottico HOPKINS 30°, 4 mm, 30 cm Numero di serie 1277CX



200090870143

Per ricevuta

ABC
A.T.I.

SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MAFARMA FM
C/o A.U.S.L. PESCARA
Via Paolini, 47 - 65124 PESCARA
Tel. 085 4252963 - Fax 085 4252964

Termini e condizioni generali di vendita e fornitura dei beni consultabili sul sito www.karlstorz.com

Sede amministrativa/operativa:
KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35
00144 Roma
Tel. +39 06 80338200
Fax +39 06 80338201
E-mail: info-ita@karlstorz.com

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.
IBAN: IT50A 01005 11600 00000000599
Swift: BNLIITRRXXX

Sede legale:
Via Leonardo da Vinci, 12
39100 Bolzano
P.IVA 02733890239
Cod. Fisc 04192991000

Cap. Soc. € 52.000 i.v.
R.E.A. 181403
Reg. Imp. Bolzano

Società soggetta ad attività
di direzione e coordinamento di
KARL STORZ SE & Co. KG
Tutlingen (D)

RDL
2025/00677



AZIENDA U.S.L. DI PESCARA
SERVIZIO GESTIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Inviare via mail a assistenzeamateriali.pescara@ism-sms.it

via FAX (int):2964 (est):085-4252964

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 18.3.25

Richiedente: BERARDI KATIA

Numero:

Presidio/Distretto: ASL PESCARA

Telefono: 2783

Reparto: B.O. SALA 21

Inventario N.PE/: E.O. 13654 (Obbligatorio se presente) E.O. 3357

Barrare se applicabile ☐ Comodato/Leasing/Service

Apparecchiatura: OTTICA 30°

Ditta Costruttrice: FIORI

Modello: 27005 R.A.

Matricola/Seriale: 2776542

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo ☒

Apparecchio parzialmente funzionante ☐

Descrizione guasto/inconveniente: VISORE OFFUSO

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

FIRMA RICHIEDENTE: *[Firma]*

Contratto ATI ☒ N° ODL: 2025/00677 ARONA

Garanzia: ☐ Ditta:

Telefono:

Comodato/Leasing/Service: ☐ Contatto:

Intervento previsto il:

Convenz. non di Proprietà: ☐ Preventivo N°:

Data Preventivo:

Non competenza ATI: ☐ Inoltrato a:

Data Inoltrato:

Commenti/Altro: (compilazione a cura dell'ufficio ATI) STORDINATA

Rapporto di intervento di manutenzione

AUSL Pescara - Servizio di Ingegneria Clinica

Attività amministrativa - 2025/00677/05

Manutenzione - Straordinaria

Data inizio 16/04/2025 10:01

Data fine 16/04/2025 10:02

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Nuova ottica, stessa marca e modello di quella sopra, s/n 1277CX, arrivata con ddt Storz n° 5800824996 del 09.04.2025. Ad essa abbiniamo ns cod. E015396 ed automaticamente mettiamo in automatico fuori uso quella di cui sopra cod. E003357.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio	E003357	Inventario ente	A000165	Matricola	1476542
Struttura	PO Pescara			Padiglione	PE
Reparto	UOSD GESTIONE ANESTESIOLOGICA DEL BLOCCO OPERATORIO	Stanza	SALA 11	Piano	TERRA
Descrizione	ISTEROSCOPIO				
Costruttore	STORZ KARL GMBH & CO KG	Modello	27005 BA		

Tecnico/i

Nome	Ore lavoro	Ore viaggio	Km
Alfonso Balsamo	00:00:59		



EC-DECLARATION OF CONFORMITY

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name HOPKINS® Telescope 30°, 4 mm, 30 cm

Model Number(s)
Modell Nummer(n) 27005BA

Classification
Klassifizierung Class IIa per Annex IX, Rule 7 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 7 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.
Wir stellen die vorliegend Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012
Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE 0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 19 Februar 2020

i. V. Karim Djamshidi
Executive Director Global Regulatory
Affairs
Global Regulatory Affairs

This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Product Category(ies):

- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_084462_0012_Rev_01

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 730 • 78532 Tuttlingen/Germany

Manufacturer's Declaration in regard to Regulation 2023/607	Dichiarazione del fabbricante in relazione al Regolamento 2023/607
With respect to the certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), (Directive Certificates) and their validity per Article 120(2) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices as amended by Regulation (EU) 2023/607 of 20 March 2023 (MDR) and with respect to the devices' – including devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body – and their manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120(3c) of the MDR:	In relazione ai certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) o della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (MDD), (Certificati MDD) e alla loro validità ai sensi dell'articolo 120(2) del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del 20 marzo 2023 (MDR) e per quanto riguarda la conformità dei dispositivi - compresi sia i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva MDD non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, e per i quali la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021, che i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato - e la conformità del loro fabbricante alle condizioni per il proseguimento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, lettera c), del regolamento MDR:

Manufacturer name/Denominazione del fabbricante	KARL STORZ SE & Co. KG
Manufacturer address/ Indirizzo del fabbricante	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 788 0
Fax: +49 7461 788 108
E-Mail: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
BIC: DE02 0002 0200 0034 0000 00
Kasseler Sparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADE33
BIC: DE71 6439 0070 0000 0010 00

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
BIC: DE09 6537 0070 0011 0000 00
Zürcher Kantonalbank (Zürcher Kantonalbank AG)
SWIFT: ZKBKCH33
BIC: DE09 6439 0000 0000 0000 00

United Kingdom:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Tuttlingen HRB 450487
VAT ID No. DE 142931059
WEEE Reg. No. DE 71465858

United Patent:
KARL STORZ Verwaltungs GE
Dr.-Karl-Storz-Straße 24
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 730 • 78532 Tuttlingen/Germany

Manufacturer's Declaration in regard to Regulation 2023/607	Dichiarazione del fabbricante in relazione al Regolamento 2023/607
With respect to the certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), (Directive Certificates) and their validity per Article 120(2) of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices as amended by Regulation (EU) 2023/607 of 20 March 2023 (MDR) and with respect to the devices' – including devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body – and their manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market or putting into service per Article 120(3c) of the MDR:	In relazione ai certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 90/385/CEE del Consiglio sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) o della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (MDD), (Certificati MDD) e alla loro validità ai sensi dell'articolo 120(2) del Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607 del 20 marzo 2023 (MDR) e per quanto riguarda la conformità dei dispositivi - compresi sia i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della direttiva MDD non richiedeva l'intervento di un organismo notificato, e per i quali la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021, che i dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede l'intervento di un organismo notificato - e la conformità del loro fabbricante alle condizioni per il proseguimento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 3, lettera c), del regolamento MDR:

Manufacturer name/Denominazione del fabbricante	KARL STORZ SE & Co. KG
Manufacturer address/ Indirizzo del fabbricante	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany

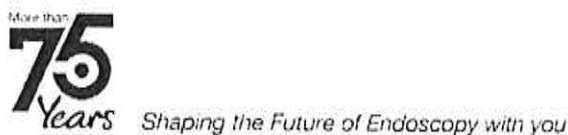
Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-100
E-Mail: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
BIC: HYVEDE33
DE 25 2512 0510 0000 0000 0000 00
Kreditkassen-Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1101
BIC: SOLADES1101
DE 25 2512 0510 0000 0000 0000 00

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
BIC: DEUTDE33
DE 25 2512 0510 0000 0000 0000 00
Sparkasse Tuttlingen
SWIFT: STKTDE33
BIC: STKTDE33
DE 25 2512 0510 0000 0000 0000 00

United Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRB 150447
VAT ID No. DE 142931959
WKE Reg. No. DE 74465418

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybil Storz



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78532 Tuttlingen/Germany

Single Registration Number (SRN), (if available)/Single Registration Number (SRN), (se disponibile)	DE-MF-000005723
---	-----------------

Authorised Representative name (if applicable) / Denominazione del mandatario (se applicabile)	N.A. (EU)
Authorised Representative address/Indirizzo del mandatario	N.A. (EU)
Single Registration Number (SRN) (if available)/Single Registration Number (SRN) (se disponibile)	N.A. (EU)

Notified body name (if applicable)/Denominazione dell'organismo notificato (se applicabile)	1) See attached schedule/ Vedere il prospetto allegato
Notified body number (if applicable)/Numero dell'organismo notificato	1) See attached schedule/ Vedere il prospetto allegato
Directive certificate number to which this confirmation is made (if applicable)/ Numero del certificato MDD a cui si riferisce la presente conferma (se applicabile)	1) See attached schedule/ Vedere il prospetto allegato
Date of validity as indicated on the Directive certificate(s) (if applicable)/ Data di validità indicata sul/i certificato/i MDD (se applicabile)	1) See attached schedule/ Vedere il prospetto allegato
End date of extended validity/ transition period Data di fine della validità estesa / periodo di transizione	1) See attached schedule/ Vedere il prospetto allegato

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility: ➤ for the above listed Directive certificate (or see attached Schedule if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120(2) of the MDR are met	In qualità di fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità: ➤ che per il certificato MDD sopra indicato (o vedere il prospetto allegato se si tratta di più certificati) sono soddisfatte le condizioni per l'estensione legale della
--	--

Office Address
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
BAN: DE02 0002 0290 0004 5000 00
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADE33
BAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
BAN: DE29 6507 0075 0011 5000 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODE33
BAN: DE97 6439 0130 0000 1701 03

Limited Partnership
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRB 450412
VAT ID No. DE 142991059
WEEE Reg. No. DE 74365858

Unlimited Partner
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybil Storz

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78533 Tuttlingen/Germany

➤ the listed device(s) in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120(3c) of the MDR for continued placing on the market and putting into service, namely by fulfilling the following conditions: ➤ Directive certificate(s) – if applicable - as listed above or in the attached schedule • Directive certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023, and • <i>Choose applicable statement:</i> ☒ did expire before 20 March 2023 ☐ before its date of expiry, a formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, MDR for conformity assessment was made for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement was in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII. ☐ a Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR,	validità, come richiesto dall'articolo 120(2) del regolamento MDR ➤ che il/i dispositivo/i elencato/i nella tabella allegata e noi, in qualità di fabbricante, siamo conformi alle condizioni elencate nell'articolo 120(3c) del regolamento MDR per continuare l'immissione sul mercato e la messa in servizio, in particolare, soddisfacendo le seguenti condizioni: ➤ Certificato/i MDD - se applicabile - come indicato sopra o nella tabella allegata • Il/i certificato/i MDD relativo/i al/i dispositivo/i elencato/i è/sono stato/i rilasciato/i dopo il 25 maggio 2017, era/erano valido/i il 26 maggio 2021, non era/sono stato/i ritirato/i entro il 20 marzo 2023, e • <i>Scegliere la dichiarazione applicabile:</i> ☒ sono scaduti prima del 20 marzo 2023 ☐ prima della data di scadenza, è stata presentata una richiesta formale di valutazione della conformità all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII, MDR, per i dispositivi elencati nella scheda allegata o per il suo sostituto ed è stato stipulato un accordo scritto firmato in conformità al punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII. ☐ un'Autorità competente ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità
--	---

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Bank Accounts:
JinCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE3333
BAN: DE62 6007 0090 0001 0006 00
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADE331101
BAN: DE74 8445 0072 0000 0001 00

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
BAN: DE09 6527 0070 0011 0090 00
Kassensche-Bankverbindung (bank for bill)
SWIFT: GENODE331101
BAN: DE07 6439 0140 0000 0000 00

United Partnership
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register
Tuttlingen HRA 450447
VAT ID No. DE 142931359
VLLR Reg. No. LL 74367846

United Partner
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register
Tuttlingen HRA 765524
Managing Director
Karl Christian Storz
Chair of the Supervisory Board
Dr. A. K. von Eyndorf Storz

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

☐ a Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure.

☒ did not expire before 20 March 2023

☒ Where certificates expire after 20 March 2023, a formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is or will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☒ Where certificates expire after 20 March 2023 and before 26 May 2024, if the manufacturer does not lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR has been put in place

applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva MDR,

☐ un'Autorità competente ha richiesto al fabbricante, in conformità all'articolo 97, paragrafo 1, della MDR, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile.

☒ non è scaduto prima del 20 marzo 2023

☒ Se i certificati scadono dopo il 20 marzo 2023, è stata presentata o sarà presentata una richiesta formale di valutazione della conformità all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII MDR entro il 26 maggio 2024 per il dispositivo o i dispositivi elencati nella scheda allegata o per il suo sostituto ed è stato o sarà concluso un accordo scritto firmato in conformità al punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII MDR entro il 26 settembre 2024.

☒ Se i certificati scadono dopo il 20 marzo 2023 e prima del 26 maggio 2024, se il fabbricante non presenta una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

➤ **Sistema di gestione della qualità (SGQ)**

Scegliere la dichiarazione applicabile:

☐ È stato istituito un SGQ conforme all'articolo 10(9) del regolamento MDR.

Office Address
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 706-0
Fax: +49 7461 706-109
E-Mail: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Banco di Sicilia
Credito Bank AG
SWIFT: HYVEDE33
BAN: DE67 6002 0210 0004 0006 00
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: KSBK3333
BAN: DE24 6439 0000 0000 0000 00

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
BAN: DE55 2512 0510 0000 0000 00
Volksbank Schwäbisch-Donau-Kreis eG
SWIFT: GENODE33
BAN: DE44 6439 0000 0000 0000 00

United Partnership
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78503 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Tuttlingen HRB 456442
VAT ID No. DE 142911359
VTEF Reg. No. DE 74465858

United Partner
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78503 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. R. C. Mark Sybil Storz



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024 ➤ Device(s) as listed in the attached schedule • The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD. • The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021. • The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health ➤ We acknowledge that requirements relating to post-market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices in accordance with MDR apply for the device family/ies as listed in the attached schedule.	☒ Un organismo notificato ha rilasciato il certificato allegato per il SGQ conforme al regolamento MDR ☐ Un SGQ conforme all'articolo 10(9) del regolamento MDR sarà implementato entro il 26 maggio 2024. ➤ Dispositivi elencati nella tabella allegata • I dispositivi continuano a essere conformi all'AIMDD o alla MDD. • Il/i dispositivo/i non è/sono stato/i modificato/i in modo significativo nella progettazione e nella destinazione d'uso dal 26 maggio 2021. • Il/i dispositivo/i non presenta/no un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utenti o di altre persone, o per altri aspetti della protezione della salute pubblica. ➤ Siamo consapevoli che i requisiti relativi alla sorveglianza post-vendita, alla vigilanza, alla registrazione degli operatori economici e dei dispositivi in conformità al regolamento MDR si applicano alla famiglia/alle famiglie di dispositivi elencate nella tabella allegata.
---	--

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-100
E-Mail: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Bank Accounts:
JinCredit Bank AG
SWIFT: HVVEDE33M171
BAN: DE67 6032 0299 0034 0026 00
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADE331101
BAN: DE 74 6435 0273 0000 0013 02

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DLUDDE33HAN
BAN: DL09 6537 0075 0211 0790 00
Volksbank Schwäbisch-Donau-Kreis e.V.
SWIFT: GENODE33HAN
BAN: DE97 6439 0130 0000 7720 00

United Partners:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Tuttlingen HRA 450437
VAT ID No. DE 142931059
WEEE Reg. No. DE 73461858

United Partners:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Amtsgericht Hohen 765294
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Ch. H. e. mus. Sybille Storz



Product Service

TUV SUD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Add value.
Inspire trust.

To whom it may concern

Munich, 2021-07-08
Order No.: 713218192

Confirmation concerning EC Certificates G1 084462 0012 Rev. 01, G1 18 04 84462 012, G2S 084462 0013 Rev. 01 and G2S 18 04 84462 013 and

We confirm that the following certificates:

G1 084462 0012 Rev. 01 (issued on 2021-05-25; valid until 2023-07-16)
G2S 084462 0013 Rev. 01 (issued on 2021-05-25; valid until 2023-07-16)

issued to the legal manufacturer of medical devices:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) with the product categories (G1 084462 0012 Rev. 01):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 65 742
Unicredit Bank AG - BIC HYVEDE33XXX
IBAN DE13 7002 0270 0046 6522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 (1) DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)

Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Dr. Jens Bultmann (CTO)
Patrick van Welj (CFO)

Phone: +49 89 5008-4493
Fax: +49 89 5008-4103

www.tuvsud.com/ps



TUV SUD Product Service GmbH
Foreign Affairs
Ridlerstraße 65
80339 Munich
Germany



- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors
- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V with the product categories (G2S 084462 0013 Rev. 01):

- Medical equipment drape
- Suction/irrigation tubing
- ENT probe
- Adhesive bandage
- Laparoscopic cholangiography catheter
- Surgical plume evacuation system filter
- Laparoscopic access cannula seal
- Surgical instrument assist arm system, manually-adjusted
- Surgical irrigation/aspiration tubing set

With this letter we confirm that the products covered by the certificate **G1 084462 0012 Rev. 01** and **G2S 084462 0013 Rev. 01** are identical with the products covered by certificate **G1 18 04 84462 012** and **G2S 18 04 84462 013**, respectively (certificate replaced).

We further confirm that the above-mentioned devices are covered by a quality assurance system that has been established by the manufacturer and is certified by the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.

The above-mentioned medical devices can be labelled with CE mark (CE 0123) and placed on the market in the European Economic Area based on the existing declaration of conformity issued by the



Product Service

manufacturer before 2021-05-26 in accordance with the medical device directive 93/42/EEC with the certificate number G1 18 04 84462 012 or G2S 18 04 84462 013. The certificate ID changed due to modification of the internal enumeration system.

The above-mentioned certificates are valid.

R. Köhler

Randolf Köhler
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
Medical Health Services
Foreign Affairs

